



Міжнародний гуманітарний університет
Факультет стоматології та фармації
Кафедра загальної та клінічної фармакології

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Назва освітньої програми	Фармація, промислова фармація
Рівень вищої освіти	Перший (бакалаврський) рівень

Розробники і викладачі	Контактний телефон	E-mail
Галина Петрівна Пекліна, д. мед. наук, професор, зав. кафедри загальної та клінічної фармакології.	0503908002	omi@mgu.edu.ua
Сергій Миколайович Кісіль, викладач кафедри загальної та клінічної фармакології.	0506644007	kisil@windowslive.com
Сторінка курсу у Moodle: https://moodle.mgu.edu.ua		

1. АНОТАЦІЯ ДО ДИСЦИПЛІНИ

Дисципліна «Аптечна технологія лікарських засобів» у медичному ВНЗ є дисципліною призначеною для формування у студентів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» теоретичних знань та практичних навичок з методів екстемпорального приготування готових лікарських засобів за прописом в умовах аптеки, зразків і малих експериментальних серій препаратів з метою фармацевтичної розробки і впровадження (R&D). При вивченні дисципліни будуть розглянуті процеси підготовки, обробки, зберігання сировини та матеріалів, виготовлення проміжних та напівпродуктів, а також контролю якості лікарських засобів під час та по завершенні їх приготування.

2. ОЧІКУВАНІ КОМПЕТЕНТНОСТІ, ЯКІ ПЛАНУЄТЬСЯ СФОРМУВАТИ ТА ДОСЯГНЕННЯ ПРОГРАМНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

У процесі реалізації програми дисципліни «Аптечна технологія лікарських засобів» формуються наступні компетентності із передбачених освітньою програмою:

Інтегральна компетентність

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми в професійній фармацевтичній діяльності або в процесі навчання, що передбачає застосування певних теорій та методів відповідної науки і характеризується комплексністю та невизначеністю умов.

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та з громадською свідомістю.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 15. Здатність вільно оперувати фармацевтичною термінологією на латинській мові.

Спеціальні (фахові) компетентності

СК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

СК 8. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів, виробів медичного призначення та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

СК 9. Здатність організовувати діяльність аптеки (у сільській місцевості) із забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами, виробами медичного призначення та іншими товарами аптечного асортименту, відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та інших організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

СК 14. Здатність здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів та замовленнями лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

СК 15. Здатність брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

СК 16. Здатність організувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини з урахуванням раціонального використання ресурсів лікарських рослин, прогнозувати та обґрунтовувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони дикорослих лікарських рослин відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP).

СК 17. Здатність здійснювати контроль якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптеках та лабораторіях фармацевтичних підприємств у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

Навчальна дисципліна «Аптечна технологія лікарських засобів» забезпечує досягнення програмних результатів навчання (РН), передбачених освітньою програмою:

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності; використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності, володіти завданнями державної програми «Доступні ліки».

ПРН 8. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.

ПРН 11. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів, Державної фармакопеї України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 15. Здійснювати комплекс заходів щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами й іншими товарами аптечного асортименту.

ПРН 17. Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення.

ПРН 22. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо. Брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ПРН 24. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини; визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів згідно з вимогами Державної фармакопеї України та Європейської фармакопеї (European Pharmacopoeia).

ПРН 32. Застосовувати в практичній діяльності програму «Доступні ліки» на території України під час воєнного стану.

Заплановані результати навчання за навчальною дисципліною

Знання:

- називати об'єкт і предмет вивчення сучасної дисципліни «Аптечна технологія лікарських засобів», володіти основними поняттями та термінами сучасної фармацевтичної науки, розуміти взаємозв'язок між лікарською речовиною, лікарською формою та лікарським препаратом;
- описувати історію та етапи розвитку технології ліків;

Розуміння:

- виділяти предмети вивчення дисципліни «Аптечна технологія лікарських засобів» як складової частини родини фармацевтичних наук, та розуміти зв'язки кожної галузі фармації з іншими науками;

- пояснювати процеси та методи використання аптечної фармацевтичної технології та ілюструвати їх прикладами актуальних лікарських засобів екстемпорального приготування;

Застосування знань (вміння):

- складати анотації та застосовувати набуті знання при підготовці й захисті рефератів з історії та методології аптечної технології лікарських засобів;

Аналіз:

Упорядковувати набуті знання у вигляді есе з проблем історії та методології сучасної технології лікарських засобів.

Оцінювання:

Аргументовано вибирати предметні області майбутніх досліджень. Класифікувати сучасні лікарські засоби аптечного приготування відповідно їх лікарської форми, складу активних та допоміжних компонентів, ручним та механізованим технологічним методам і процесам що були застосовані для їх виготовлення. Розуміти як аспекти технології та властивості готової лікарської форми впливають на реалізацію терапевтичного ефекту конкретного лікарського препарату.

3. ОБСЯГ ТА ОЗНАКИ КУРСУ

Загалом		Вид заняття (денне відділення / заочне відділення)			Ознаки курсу		
ЄКТС	годин	Лекційні заняття	Семінарські заняття	Самостійна робота	Курс, (рік навчання)	Семестр	Обов'язкова / вибіркова
8	240	28 \ 14	84 \ 42	128 \ 184	3	5, 6	Обов'язкова

4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин							
	денна форма				заочна форма			
	усього	у тому числі			усього	у тому числі		
		лек.	практ.	сам. роб.		лек.	практ.	сам. роб.
Тема 1. Виробництво лікувальних і косметичних засобів в аптеках. Нормативна документація. Рецепт. Санітарний режим в аптеках. Дозування за масою та об'ємом.	16	2	6	8	17	2	2	13
Тема 2. Тверді лікарські та косметичні засоби (порошки, присипки, пудри, маски). Технологія твердих лікарських та косметичних засобів з речовинами, які відрізняються насипною масою, щільністю, кристалічною будовою.	18	2	6	10	17		4	13
Тема 3. Технологія твердих лікарських та косметичних засобів з екстрактами, барвниками, важко подрібнювальними та пахучими речовинами. Збори. Приготування порошоків з сильнодіючими та отруйними речовинами. Тритюрації.	18	2	6	10	17	2	2	13
Тема 4. Рідкі лікарські і косметичні засоби. Вода очищена. Концентровані розчини.	16	2	6	8	17		4	13
Тема 5. Водні розчини легко та важкорозчинних речовин. Особливі випадки приготування водних розчинів. Краплі. Ароматні води.	18	2	6	10	17	2	2	13
Тема 6. Розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні лікарські та косметичні розчини (спиртові, гліцеринові, олійні).	18	2	6	10	17		4	13
Тема 7. Водні витяги з рослинної сировини. Слизи. Приготування водних витягів з екстрактів-концентратів. Розчини високомолекулярних сполук. Колоїдні розчини.	18	2	6	10	17	2	2	13
Тема 8. Лікарські і косметичні суспензії та емульсії.	16	2	6	8	17		4	13
Тема 9. Лініменти. Медичні та лікувально-косметичні мазі. Мазі гомогенні.	16	2	6	8	17	2	2	13

Тема 10. Мазі суспензійні та емульсійні .Мазі комбіновані.	18	2	6	10	17		4	13
Тема 11. Мазі з препаратами рослинного походження. Медичні та косметичні креми. Супозиторії, помади, косметичні олівці.	18	2	6	10	17	2	2	13
Тема 12. Асептика. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування. Розчини для ін'єкцій. Розчини зі стабілізаторами.	18	2	6	10	18		4	14
Тема 13. Ізотонічні та інфузійні розчини. Суспензії для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами.	16	2	6	8	17	2	2	13
Тема 14. Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками. Косметичні засоби, що потребують асептичних умов приготування. Утруднені прописи. Несумісності.	16	2	6	8	18		4	14
Усього годин	240	28	84	128	240	14	42	184
ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ: 5 семестр –ЗАЛІК; 6 семестр – ЕКЗАМЕН								

5. ТЕХНІЧНЕ Й ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ /ОБЛАДНАННЯ

Студенти отримують теми та питання курсу, основну і додаткову літературу, рекомендації, завдання та оцінки за їх виконання як традиційним шляхом, так і з використанням університетської платформи онлайн навчання на базі **Moodle**. Окрім того, практичні навички у пошуку та аналізу інформації за курсом, з оформлення індивідуальних завдань, тощо, студенти отримують, користуючись університетськими комп'ютерними класами та бібліотекою.

У процесі викладання навчальної дисципліни застосовуються інтерактивні методи навчання, відбувається активне долучення студентів до обговорення кожного з питань курсу, що сприяє опануванню ними професійних компетенцій та подальшому застосуванню отриманих знань і навичок у професійної діяльності. Особлива увага на заняттях приділяється вмінню знаходити та застосовувати сучасні, офіційні національні та міжнародні джерела нормативних вимог до фармацевтичної продукції, системи стандартизації та сертифікації фармацевтичних препаратів в Україні.

6. ПИТАННЯ ДО СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	<p>Тема 1. Виробництво лікувальних і косметичних засобів в аптеках. Нормативна документація. Рецепт. Санітарний режим в аптеках. Дозування за масою та об'ємом.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Технологія лікарських препаратів як наукова дисципліна, основні терміни. • Державне нормування виробництва лікарських і косметичних препаратів. • Правила прописування і оформлення рецептів. • Види нормативної документації. • Санітарний режим в аптеках. • Види та метрологічні характеристики терезів. Правила відважування. • Мірний посуд. Дозування краплями і за об'ємом. 	6	2
2	<p>Тема 2. Тверді лікарські та косметичні засоби (порошки, присипки, пудри, маски). Технологія твердих лікарських та косметичних засобів з речовинами, які відрізняються насипною масою, щільністю, кристалічною будовою.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Характеристика і класифікація твердих лікарських та косметичних засобів, вимоги до них. • Технологія простих та складних порошоків. • Особливості технології, обумовлені різним співвідношенням компонентів, структурою часток, насипною масою. Прописування у рецептах. • Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання. 	6	4
3	<p>Тема 3. Технологія твердих лікарських та косметичних засобів з екстрактами, барвниками, важко подрібнювальними та пахучими речовинами. Збори. Приготування порошоків з сильнодіючими та отруйними речовинами. Тритуратії.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Барвники, важко-подрібнювані та пахучі речовини, особливості технології твердих лікарських та косметичних засобів з ними. • Технологія порошоків з екстрактами. • Перевірка доз отруйних і сильнодіючих речовин в порошках. • Збори: Класифікація. Особливості технології. • Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання. • Технологія порошоків з отруйними і сильнодіючими речовинами. • Тритуратії, приготування, зберігання та використання. 	6	2

4	<p>Тема 4. Рідкі лікарські і косметичні засоби. Вода очищена. Концентровані розчини.</p> <ul style="list-style-type: none"> Лікарські і косметичні форми у вигляді водних розчинів. Характеристика і вимоги до них. Вода очищена як дисперсійне середовище, способи отримання, контроль якості. Концентровані розчини: характеристика, розрахунок кількості речовини та води очищеної, технологія, контроль якості, виправлення концентрацій, застосування і умови зберігання. 	6	4
5	<p>Тема 5. Водні розчини легко та важкорозчинних речовин. Особливі випадки приготування водних розчинів. Краплі. Ароматні води.</p> <ul style="list-style-type: none"> Приготування рідких лікарських та косметичних засобів з використанням концентрованих розчинів, сухих речовин в кількості до 3% та вище, галенових та новогаленових препаратів, сиропів, ароматних вод. Стадії технологічного процесу. Особливі випадки приготування водних розчинів (важкорозчинних у холодній воді, легкоокислювальних речовин та ін.) Краплі. Класифікація. Особливості технології. Ароматні води. Технологія. Застосування в косметології. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання. 	6	2
6	<p>Тема 6. Розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні лікарські та косметичні розчини (спиртові, гліцеринові, олійні).</p> <ul style="list-style-type: none"> Номенклатура стандартних фармакопейних рідин. Особливості прописування у рецептах. Розрахунки кількості стандартних фармакопейних рідин та води очищеної. Технологія. Розведення етилового спирту з використанням формули розведення та алкоголетричних таблиць. Неводні лікарські та косметичні розчини. Характеристика неводних дисперсійних середовищ. Технологія неводних розчинів. Приготування лосьйонів, тоніків, туалетних вод, зубних еліксирів та ін. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання. 	6	4
7	<p>Тема 7. Водні витяги з рослинної сировини. Слизи. Приготування водних витягів з екстрактів-концентратів. Розчини високомолекулярних сполук. Колоїдні розчини.</p> <ul style="list-style-type: none"> Характеристика водних витягів з рослинної сировини. Фактори, що впливають на процес екстракції діючих речовин. Технологія настоїв та відварів, додавання лікарських речовин до них. Особливості приготування водних витягів з рослинної сировини, що містить алкалоїди, серцеві глікозиди, ефірні олії, сапоніни, антраглікозиди, дубільні речовини та ін. Характеристика і класифікація високомолекулярних сполук. Технологія обмежено та необмежено набухаючих ВМС. Технологія водних витягів з сировини, що містить слизи (корня алтея, насіння льну та ін.). Приготування водних витягів з використанням стандартизованих екстрактів-концентратів. 	6	2

	<ul style="list-style-type: none"> • Особливості технології розчинів пепсину, трипсину, желатину, крохмалю, метилцелюлози та ін. • Характеристика і властивості колоїдних розчинів. Технологія розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу та ін.) • Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання. 		
8	<p>Тема 8. Лікарські і косметичні суспензії та емульсії.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Суспензії як дисперсна система. Випадки утворення суспензій. Фактори, що впливають на стійкість суспензій. • Емульсії як дисперсна система. Класифікація емульсій та вимоги до них. Емульгатори та їх механізм дії. Способи приготування емульсій. Мікстури опалесцюючі та мутні. • Способи приготування суспензій. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами. Приготування суспензій конденсаційним методом. Косметичні суспензії. Рідкі пудри. Маски. • Особливості введення речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу емульсій. Косметичне молочко. • Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання. 	6	4
9	<p>Тема 9. Лініменти. Медичні та лікувально-косметичні мазі. Мазі гомогенні.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лініменти як лікарська форма. характеристика та класифікація. правила приготування лініментів різних дисперсних типів (лініменти-розчини, лініменти-суспензії, лініменти-емульсії, комбіновані лініменти). • Гомогенні мазі. технологія мазей-розчинів, мазей-сплавів. Косметичні масла. • Мазі як лікарська форма. класифікація мазей та вимоги до них. характеристика, класифікація та вимоги до мазевих основ. • Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання. 	6	2
10	<p>Тема 10. Мазі суспензійні та емульсійні .Мазі комбіновані.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Характеристика суспензійних мазей. технологія суспензійних мазей в залежності від вмісту твердої фази (до 5%, від 5% до 20%) • Паста. Особливості технології паст. Паста зубні, скраби, маски. • Характеристика емульсійних мазей. Емульгатори. Технологія емульсійних мазей. • Характеристика комбінованих мазей. Технологія комбінованих мазей. • Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання. 	6	4

11	<p>Тема 11. Мазі з препаратами рослинного походження. Медичні та косметичні креми. Супозиторії, помади, косметичні олівці.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Мазі екстракційні, мазі що містять подрібнену рослинну сировину, настойки, екстракти, ефірні масла, соки та водні витяги з рослин. • Характеристика та технологія кремів. Креми захисні, фотозахисні, живильні, очищуючі, масажні та ін. Особливості рецептури і технології. • Характеристика і класифікація супозиторіїв, вимоги до них, супозиторні основи. • Технологічні стадії приготування супозиторіїв методом викачування та виливання. Особливості введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями. Помади та косметичні олівці. Особливості рецептури. • Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання. 	6	2
12	<p>Тема 12. Асептика. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування. Розчини для ін'єкцій. Розчини зі стабілізаторами.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Асептика, санітарний режим та умови роботи в асептичному блоці аптеки. • Характеристика лікарських форм для ін'єкцій. класифікація. вимоги до них. Вода для ін'єкцій. отримання, зберігання, контроль якості. • Розчинники. вимоги до них. Технологія розчинів для ін'єкцій та постадійний контроль якості. • Фільтрування та стерилізація розчинів для ін'єкцій. Пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску, умови зберігання. • Фактори, що викликають нестабільність лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій. Характеристика та класифікація стабілізаторів, принципи їх підбору. особливості приготування ін'єкційних розчинів глюкози, натрію гідрокарбонату, кислоти аскорбінової та ін. • Пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску. умови зберігання. 	6	4
13	<p>Тема 13. Ізотонічні та інфузійні розчини. Суспензії для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Характеристика ізотонічних розчинів. способи розрахунку ізотонічних концентрацій. Принципи підбору речовин для ізотонування. • Характеристика та класифікація інфузійних розчинів та вимоги до них. Технологія ізотонічних та інфузійних розчинів. • Суспензії для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Особливості технології. • Пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання. 	6	2

14	<p>Тема 14. Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками. Косметичні засоби, що потребують асептичних умов приготування. Утруднені прописи. Несумісності.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Характеристика очних лікарських форм та вимоги до них. технологія очних крапель, промивань, примочок. • Очні мазі. Характеристика основ. Особливості приготування. • Характеристика лікарських форм з антибіотиками. вимоги до них. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками в залежності від форми випуску. • Косметичні засоби, що потребують асептичних умов приготування. Особливості технології. • Пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання. • Утруднені випадки приготування лікарських і косметичних препаратів та шляхи їх подолання. фізичні, хімічні, фармакологічні несумісності. • Права та обов'язки провізора по відношенню до неправильно виписаних рецептів. 	6	4
Всього		84	42

7. САМОСТІЙНА РОБОТА

До самостійної роботи студентів щодо вивчення дисципліни «Аптечна технологія лікарських засобів» включаються:

1. Знайомство з науковою та навчальною літературою відповідно зазначених у програмі тем.
2. Опрацювання лекційного матеріалу. Підготовка до практичних занять.
3. Консультації з викладачем протягом семестру.
4. Самостійне опрацювання окремих питань навчальної дисципліни.
5. Підготовка та виконання індивідуальних завдань у вигляді есе, рефератів тощо.
6. Підготовка до підсумкового контролю.

Тематика та питання до самостійної підготовки та індивідуальних завдань

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	<p>Тема 1. Виробництво лікувальних і косметичних засобів в аптеках. Нормативна документація. Рецепт. Санітарний режим в аптеках. Дозування за масою та об'ємом.</p> <p>Реферат Санітарний режим в аптеках. Види та метрологічні характеристики терезів. Правила відважування. Мірний посуд. Дозування краплями і за об'ємом.</p>	8	13

2	<p>Тема 2. Тверді лікарські та косметичні засоби (порошки, присипки, пудри, маски). Технологія твердих лікарських та косметичних засобів з речовинами, які відрізняються насипною масою, щільністю, кристалічною будовою.</p> <p>Реферат Прописування твердих лікарських та косметичних засобів у рецептах. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.</p>	10	13
3	<p>Тема 3. Технологія твердих лікарських та косметичних засобів з екстрактами, барвниками, важкоподрібнювальними та пахучими речовинами. Збори. Приготування порошків з сильнодіючими та отруйними речовинами. Тритуратії.</p> <p>Реферат Збори: Класифікація. Особливості технології. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання. Технологія порошків з отруйними і сильнодіючими речовинами. Тритуратії, приготування, зберігання та використання.</p>	10	13
4	<p>Тема 4. Рідкі лікарські і косметичні засоби. Вода очищена. Концентровані розчини.</p> <p>Реферат Концентровані розчини: характеристика, розрахунок кількості речовини та води очищеної, технологія, контроль якості, виправлення концентрацій, застосування і умови зберігання.</p>	8	13
5	<p>Тема 5. Водні розчини легко та важкорозчинних речовин. Особливі випадки приготування водних розчинів. Краплі. Ароматні води.</p> <p>Реферат Краплі. Класифікація. Особливості технології. Ароматні води. Технологія. Застосування в косметології. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.</p>	10	13
6	<p>Тема 6. Розведення стандартних фармакопейних рідин. Неводні лікарські та косметичні розчини (спиртові, гліцеринові, олійні).</p> <p>Реферат Неводні лікарські та косметичні розчини. Характеристика неводних дисперсійних середовищ. Технологія неводних розчинів. Приготування лосьйонів, тоніків, туалетних вод, зубних еліксирів та ін. Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.</p>	10	13

7	<p>Тема 7. Водні витяги з рослинної сировини. Слизи. Приготування водних витягів з екстрактів-концентратів. Розчини високомолекулярних сполук. Колоїдні розчини.</p> <p>Реферат</p> <p>Технологія водних витягів з сировини, що містить слизи (корня алтея, насіння льну та ін.). Приготування водних витягів з використанням стандартизованих екстрактів-концентратів.</p> <p>Особливості технології розчинів пепсину, трипсину, желатину, крохмалю, метилцелюлози та ін.</p> <p>Характеристика і властивості колоїдних розчинів. Технологія розчинів захищених колоїдів (коларголу, протарголу, іхтіолу та ін.)</p> <p>Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання</p>	10	13
8	<p>Тема 8. Лікарські і косметичні суспензії та емульсії.</p> <p>Реферат</p> <p>Способи приготування емульсій.</p> <p>Мікстури опалесцюючі та мутні.</p> <p>Способи приготування суспензій. Дисперсійний метод приготування суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами. Приготування суспензій конденсаційним методом.</p> <p>Косметичні суспензії. Рідкі пудри. Маски.</p> <p>Особливості введення речовин з різними фізико-хімічними властивостями до складу емульсій.</p> <p>Косметичне молочко.</p> <p>Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.</p>	8	13
9	<p>Тема 9. Лініменти. Медичні та лікувально-косметичні мазі. Мазі гомогенні.</p> <p>Реферат</p> <p>Мазі як лікарська форма. класифікація мазей та вимоги до них. характеристика, класифікація та вимоги до мазевих основ.</p> <p>Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.</p>	8	13
10	<p>Тема 10. Мазі суспензійні та емульсійні .Мазі комбіновані.</p> <p>Реферат</p> <p>Пасти зубні, скраби, маски.</p> <p>Характеристика емульсійних мазей. Емульгатори. Технологія емульсійних мазей.</p> <p>Характеристика комбінованих мазей. Технологія комбінованих мазей.</p> <p>Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.</p>	10	13

11	<p>Тема 11. Мазі з препаратами рослинного походження. Медичні та косметичні креми. Супозиторії, помади, косметичні олівці.</p> <p>Реферат</p> <p>Креми захисні, фотозахисні, живильні, очищуючі, масажні та ін. Особливості рецептури і технології.</p> <p>Технологічні стадії приготування супозиторіїв методом викачування та виливання. Особливості введення лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями.</p> <p>Помади та косметичні олівці. Особливості рецептури.</p> <p>Пакування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.</p>	10	13
12	<p>Тема 12. Асептика. Лікарські форми, що потребують асептичних умов приготування. Розчини для ін'єкцій. Розчини зі стабілізаторами.</p> <p>Реферат</p> <p>Технологія розчинів для ін'єкцій та постадійний контроль якості.</p> <p>Фільтрування та стерилізація розчинів для ін'єкцій. Пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску, умови зберігання.</p> <p>Фактори, що викликають нестабільність лікарських речовин у розчинах для ін'єкцій. характеристика та класифікація стабілізаторів, принципи їх підбору. особливості приготування ін'єкційних розчинів глюкози, натрію гідрокарбонату, кислоти аскорбінової та ін.</p> <p>Пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску. умови зберігання.</p>	10	14
13	<p>Тема 13. Ізотонічні та інфузійні розчини. Суспензії для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами.</p> <p>Реферат</p> <p>Технологія ізотонічних та інфузійних розчинів.</p> <p>Суспензії для ін'єкцій. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами. Особливості технології.</p> <p>Пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.</p>	8	13
14	<p>Тема 14. Очні лікарські форми. Лікарські форми з антибіотиками. Косметичні засоби, що потребують асептичних умов приготування. Утруднені прописи. Несумісності.</p> <p>Реферат</p> <p>Особливості технології лікарських форм з антибіотиками в залежності від форми випуску.</p> <p>Косметичні засоби, що потребують асептичних умов приготування. Особливості технології.</p> <p>Пакування, маркування, оцінка якості, оформлення до відпуску. Умови зберігання.</p> <p>Утруднені випадки приготування лікарських і косметичних препаратів та шляхи їх подолання. фізичні, хімічні, фармакологічні несумісності.</p> <p>Права та обов'язки провізора по відношенню до неправильно виписаних рецептів.</p>	8	14
	Всього	128	

8. ВИДИ ТА МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Силабус навчальної дисципліни передбачає наступні види та методи контролю:

Види контролю	Складові оцінювання
поточний контроль, який здійснюється у ході: проведення практичних занять, виконання індивідуального завдання; проведення консультацій та відпрацювань.	50%
підсумковий контроль, який здійснюється у ході проведення іспиту (заліку).	50%

Методи діагностики знань (контролю)	фронтальне опитування; наукова доповідь, реферати, усне повідомлення, індивідуальне опитування; робота у групах; ділова гра, розв'язання ситуаційних завдань, кейсів, практичних завдань, іспит (залік)
-------------------------------------	---

Питання до іспиту

1. Назвіть основні риси властиві препаратам виготовленим шляхом аптечної технології.
2. Рецепт. Що таке рецепт і хто може його прописувати? Рецепти — їх форма та структура.
3. Зважування в практиці аптечної технології ліків. Аптечні ваги і правила їх використання.
4. Офіційні видання у фармацевтичній галузі. Фармакопеї: Європейська Фармакопея, національні фармакопеї, Державна Фармакопея України.
5. Рідкі лікарські засоби для перорального застосування. Визначення у фармакопеї, категорії пероральних препаратів.
6. Розчини як лікарська форма, складові частини розчинів. Переваги та недоліки застосування розчинів.
7. Процедура приготування розчинів. Категорії розчинності згідно з Фармакопеєю. Властивості розчинників.
8. Допоміжні речовини для приготування розчинів. Вода очищена, гліцерин, сорбітол та їх властивості.
9. Цукрові сиропи та інші водні приготування в аптечній технології ліків.
10. Дайте визначення спиртових настоянок. Властивості та правила використання етилового спирту, особливості розрахунків концентрації у об'ємних відсотках.
11. Відвари та настої. Опишіть процедуру приготування.
12. Краплі для прийому всередину. Розкажіть як здійснюють розрахунок дози пероральних крапель.
13. Вушні краплі та назальні краплі. Розчинники та допоміжні речовини які можна використовувати для приготування.
14. Мікстури та суспензії. Види що існують, етапи приготування.
15. Емульсії. Які типи емульсій використовують в аптечній практиці, фазовий стан компонентів.
16. Емульсії та допоміжні речовини при їх приготуванні, полісорбати, пропіленгліколь, натрію лаурилсульфат. Опис та властивості.
17. Порошки для прийому всередину. Опис та вимоги до порошоків у фармакопеї. Використання порошоків у фармацевтичній практиці.
18. Технологічні операції під час виробництва порошоків. Ситовий аналіз та ступінь здрібненості порошоків.
19. Дозовані (розділені) порошки, правила приготування та розподілення по окремих формах випуску.

20. Діючі речовини порошків для орального застосування. Ацетилсаліцилова кислота, аскорбінова кислота, опис, властивості, терапевтичний ефект.
21. М'які лікарські форми для поверхневого застосування. Визначення у фармакопеї, категорії препаратів що виготовляються в умовах аптечної технології.
22. Мазі. Визначення та процедури виробничого процесу.
23. Загальні послідовні етапи технологічного процесу приготування мазі. Мазеві основи за спорідненістю з водою, які типи та категорії існують.
24. Креми, гелі та лініменти. Визначення у фармакопеї.
25. Ректальні препарати, категорії ректальних препаратів.
26. Супозиторії, визначення. Основи та допоміжні речовини що використовуються для приготування супозиторій.
27. Виробництво та формування супозиторій.
28. Вагінальні препарати. Категорії вагінальних препаратів.
29. Фармако-технологічні аналітичні випробування що застосовуються для вагінальних препаратів.
30. Дегідратація організму та застосування пероральної регідрації для її лікування. Регідраційні розчини що використовуються в медичній практиці.

9. ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ, САМОСТІЙНОЇ ТА ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ З ПІДСУМКОВИМ КОНТРОЛЕМ У ФОРМІ ЕКЗАМЕНУ/ ЗАЛІКУ

Денна форма навчання			
<i>Поточний контроль</i>			
Види роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи на семінарських (практичних) заняттях			
1.1. Підготовка до практичних занять	Відповідно до робочої програми та розкладу занять	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час практичних занять	25
Виконання завдань для самостійного опрацювання			
1.2. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виноситься на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ₁ , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			

1.3. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до розкладу занять і графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе)	10
1.4. Інші види індивідуальних завдань, в т. ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час аудиторних занять або ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	5
Разом балів за поточний контроль			50
Підсумковий контроль екзамен / залік			50
Всього балів			100

Заочна форма навчання			
Поточний контроль			
Види самостійної роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи під час аудиторних занять			
1.1. Підготовка до аудиторних занять	Відповідно до розкладу	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час аудиторних занять	15
За виконання контрольних робіт (завдань)			
1.2. Підготовка контрольних робіт	-//-	Перевірка контрольних робіт (завдань)	15
Виконання завдань для самостійного опрацювання			
1.3. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виноситься на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ² , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			
2.1. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе) під час ІКР	5

2.3. Інші види індивідуальних завдань, в т.ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	5
Разом балів за поточний контроль			50
Підсумковий контроль екзамен / залік			50
Всього балів підсумкової оцінки			100

Таблиця відповідності результатів контролю знань за різними шкалами

100-бальною шкалою	Шкала за ECTS	За національною шкалою	
		екзамен	залік
90-100 (10-12)	A	Відмінно	зараховано
82-89 (8-9)	B	Добре	
74-81(6-7)	C		
64-73 (5)	D	Задовільно	
60-63 (4)	E		
35-59 (3)	Fx	незадовільно	не зараховано

10. КРИТЕРІЇ ПІДСУМКОВОЇ ОЦІНКИ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ (для іспиту / заліку)

Рівень знань оцінюється:

- «відмінно» / «зараховано» А - від 90 до 100 балів. Студент виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно знаходити та опрацьовувати необхідну інформацію, демонструє знання матеріалу, проводить узагальнення і висновки. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, під час яких давав вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично правильні відповіді, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;
- «добре» / «зараховано» В - від 82 до 89 балів. Студент володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;
- «добре» / «зараховано» С - від 74 до 81 балів. Студент відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень, з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, але дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, реферату та активність у

науково-дослідній роботі;

4. «задовільно» / «зараховано» D - від 64 до 73 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на середньому рівні, допускає помилки, серед яких є значна кількість суттєвих. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, рефератів (есе);
5. «задовільно» / «зараховано» E - від 60 до 63 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на рівні, вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні, на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки, має неповний конспект з завданнями до самостійної роботи.
6. «незадовільно з можливістю повторного складання» / «не зараховано» FX – від 35 до 59 балів. Студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.
7. «незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни» / «не зараховано» F – від 0 до 34 балів. Студент не володіє навчальним матеріалом.

11. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова

1. Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків: підруч. для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.
2. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О. І. Тихонов, П. А. Логвин, С. О. Тихонова, О. В. Базулін, Т. Г. Ярних, О. С. Шпичак, О. М. Котенко; за ред. О. І. Тихонова, – Х.: Оригінал, 2009. - 432 с.
3. Робочий зошит з аптечної технології ліків для аудиторної та позааудиторної роботи студентів спеціальності «Фармація» денної форми навчання : навчальний посібник / Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, О. С. Данькевич, М. В. Буряк. – Х.: НФаУ, 2019. – 120 с.
4. Практикум з промислової технології лікарських засобів: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова [та ін.]; за ред. О.А. Рубан. Х.: НФаУ; Оригінал, 2015. 320 с. 5.
5. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук , Л. М. Хохлова та ін. Х.: НФаУ, 2015. 120 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.; 2014. – Т. 2. – 724 с.; 2015. – Т. 3. – 732 с.; Доповнення 1.2.3. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», Доп.1.2016. - 360с.; Доп.2. 2018. - 336 с.; Доп.3.2018. - 416с.

Допоміжна

7. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студ. вищ.фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
8. Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань :навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко, Л. І. Вишнеvsька, Т. М. Ковальова та ін. – Х. : Вид - во НФаУ, 2017. – 91 с.
9. Лікарська взаємодія та безпека ліків. Посібник, Л. Л. Давтян, Г. В. Загорій, Ю. В. Вороненко та ін.: за заг. ред. Л. Л. Давтян, Г. В. Загорія. Ю. В. Вороненка, Р. С. Коритнюк, Г. М. Войтенка. - К.: ЧП «Блудчий М. І.», 2011. - 744 с.

10. Належні практики у фармації. Практикум для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації спеціальності «Фармація» / Гудзь Н. І., Калинюк Т. Г., Білоус С. Б. // Вінниця: «НОВА КНИГА», 2013 — 368 с. 11.
11. Несумісності та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування. За редак. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк, Г. М. Войтенко та інш. Довідник – учбовий посібник, - Київ. - «НВП Інтерсервіс», 2012. – 76 с.

Інформаційні ресурси

12. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : настанова СТ - Н МОЗУ 42 - 4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. – К., 2015. – 109 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf (дата звернення 26.02.21 р.).
13. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : настанова СТ - Н МОЗУ 42 - 4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. – К., 2015. – 76 с. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf (дата звернення 26.02.2021)
14. Наказ МОЗ України №44 від 16. 03. 93. Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення. – Київ, 1993. – 48 с.
15. Наказ МОЗ України №360 від 19. 07. 05. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень - Київ, 2005.
16. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>